DIN EN ISO 14971:2009-10 (D)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 6
1 **Anwendungsbereich** 7
2 **Begriffe** 7
3 **Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement** 12
3.1 **Risikomanagement-Prozess** 12
3.2 **Verantwortung der Leitung** 13
3.3 **Qualifikation des Personals** 14
3.4 **Risikomanagementplan** 14
3.5 **Risikomanagementakte** 15
4 **Risikoanalyse** 15
4.1 **Prozess der Risikoanalyse** 15
4.2 **Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen** 16
4.3 **Identifizierung von Gefährdungen** 16
4.4 **Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation** 17
5 **Risikobewertung** 17
6 **Risikobeherrschung** 18
6.1 **Risikominderung** 18
6.2 **Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung** 18
6.3 **Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung** 18
6.4 **Bewertung des Restrisikos** 19
6.5 **Risiko-Nutzen-Analyse** 19
6.6 **Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken** 19
6.7 **Vollständigkeit der Risikobeherrschung** 20
7 **Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos** 20
8 **Risikomanagementbericht** 20
9 **Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen** 21
Anhang A (informativ) **Begründung für Anforderungen** 22
Anhang B (informativ) **Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte** 32
Anhang C (informativ) **Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten** 34
Anhang D (informativ) **Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte** 41
Anhang E (informativ) **Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen** 61
Anhang F (informativ) **Risikomanagementplan** 67
Anhang G (informativ) **Informationen zu Techniken des Risikomanagements** 69
Anhang H (informativ) **Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik** 73
Anhang I (informativ) **Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen** 91
Anhang J (informativ) **Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko** 93
Literaturhinweise 95
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 98

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte** **99**
Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika** **100**

Tabellen

Tabelle D.1 — Beispiele qualitativer Schweregrade **47**
Tabelle D.2 — Vereinfachte Beispiele qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrade **47**
Tabelle D.3 — Beispiel von fünf qualitativen Schweregraden **48**
Tabelle D.4 — Beispiele halbquantitativer Wahrscheinlichkeitsniveaus **48**
Tabelle E.1 — Beispiele von Gefährdungen **63**
Tabelle E.2 — Beispiele von auslösenden Ereignissen und Umständen **64**
Tabelle E.3 — Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und dem möglicherweise auftretenden Schaden **66**
Tabelle H.1 — Beispiele von möglichen Anwendungsfehlern und der Kennzeichnung der Risikobeherrschung **88**

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses **13**
Bild B.1 — Überblick über die Tätigkeiten des auf Medizinprodukte angewendeten Risikomanagements **33**
Bild D.1 — Beispiel eines Risikodiagramms **42**
Bild D.2 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung **48**
Bild D.3 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung **49**
Bild D.4 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung **51**
Bild D.5 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung **51**
Bild D.6 — Einige Beispiele für Risikobeherrschungsmaßnahmen **53**
Bild D.7 — Beispiel einer Bewertungs-Matrix in drei Bereichen **60**
Bild E.1 — Bildliche Darstellung der Beziehungen zwischen Gefährdung, Abfolge von Ereignissen, Gefährdungssituation und Schaden **61**
Bild H.1 — Ein Risikomodell für IVD-Medizinprodukte zur Verwendung im Laboratorium **74**